

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：洪文元
聯絡電話：02-27877611
傳真：02-26531179
電子信箱：hw yuan@fda.gov.tw

受文者：教育部

發文日期：中華民國101年10月3日

發文字號：FDA管字第1010065713號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：行政院公告影本乙份、修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項表乙份
(10100657130-1.pdf, 共1個電子檔案)

主旨：行政院於101年9月27日公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，並自當日生效，請查照並惠轉貴屬知照。

說明：

- 一、依行政院101年9月27日院臺衛字第1010058085號公告辦理。
- 二、本次公告修正管制藥品分級及品項如下：增列「4-氟甲基安非他命(4-Fluoromethamphetamine、4-FMA)」、「3,4-亞甲基雙氧焦二異丁基酮(3,4-亞甲基雙氧焦洛戊酮)(3,4-methylenedioxypropylvalerone、MDPV)」為第二級管制藥品及「三氟甲苯【1-(3-trifluoromethylphenyl) piperazine、TFMPP】」為第三級管制藥品。
- 三、上述物質無醫療用途，倘因科學上之需用，應依管制藥品管理條例之規定，機構業者須先申領管制藥品登記證，並向本局提出醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品之申請，經核准後始得使用。
- 四、自公告日起，尚有留存上述物質之機構業者，須依規定申請管制藥品登記證，並於業務處所設置簿冊，詳實登載管



制藥品每日收支結存情形，並每年申報一次。另各機構業者辦理上述物質之輸入、輸出、製造、販賣、購買及使用等相關事宜，請確實遵照管制藥品管理條例規定，以免違規受罰。

- 五、另瑞吩坦尼（Remifentanil）經行政院101年4月6日院臺衛字第1010015893號公告為第二級管制藥品。因瑞吩坦尼（Remifentanil）屬麻醉藥品，今修正「管制藥品分級及品項」。依管制藥品管理條例之相關規定，管制藥品如屬麻醉藥品者，藥劑生不得調劑；另機構應遵守麻醉藥品臨床使用及管理相關規範。藥商應於中文標籤及其外盒中文標示之版面左側加貼或印刷"麻"字，其圓形外框及字體顏色應與背景顏色明顯區分，框內字體不得小於0.3公分× 0.3公分，及中文標籤及其外盒中文標示加刊：「調劑本藥應依管制藥品專用處方箋為之」；其字體大小、顏色等規定，應依藥品查驗登記之相關規定辦理。

- 六、檢附行政院101年9月27日院臺衛字第1010058085號公告影本乙份及修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項表乙份。

正本：教育部、法務部、行政院農業委員會、國防部軍醫局、內政部警政署、財政部關稅總局、經濟部國際貿易局、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣區動物用藥品工業同業公會、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、法務部調查局、福建省連江縣衛生局、新北市政府衛生局、桃園縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺中市政府衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、臺北市衛生局、高雄市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局

副本：本署醫事處、行政院衛生署法規委員會、行政院衛生署醫院管理委員會、行政院衛生署中央健康保險局

101110704
12:40:16